

Universitat de Lleida
Facultat d' Infermeria

Máster Universitario de Investigación en Salud
Itinerario: Investigación Clínica y Epidemiológica

Curso 2013 - 2014

**CALIDAD DE VIDA, SATISFACCIÓN CON EL
TRATAMIENTO Y BIENESTAR EMOCIONAL EN
PACIENTES CON DIABETES LADA**

Trabajo Fin de Máster

Autora: Minerva Granado Casas

Tutor: Dr. Joan Torres Puiggros

Director: Dr. Dídac Mauricio Puente

Co-director: Sra. Núria Alcubierre Calvo

Lleida, 30 de junio de 2014

© Minerva Granado Casas

**“La salud es la unidad que da valor
a todos los ceros de la vida”**

Bernard Le Bouvier de Fontenelle (1657-1757)

**Para Joan, Maribel, Ana,
y mis padres.**

Agradecimientos

Primero de todo quiero agradecer a mi director del trabajo fin de máster Dídac Mauricio y a mi codirectora Núria Alcubierre por todo el apoyo facilitado para la realización del presente trabajo.

También agradecer al tutor del trabajo Joan Torres por la ayuda que me ha aportado durante todo el proceso de elaboración, desarrollo del proyecto y la parte estadística.

Dar las gracias a la Dra. Hernández por brindarme su ayuda en los momentos que más he necesitado para poder llevar a cabo este proyecto, resolverme las dudas y darme su confianza.

A Joan Valls por ayudarme a resolver mis dudas en la estadística del trabajo. También agradecer al jefe de Servicio, el Dr. Lecube por darme su consentimiento para la realización del trabajo y facilitarme el espacio para llevarlo a cabo, y al personal de Enfermería de Hospital de Día por la colaboración prestada.

Y por último, dedicar mis agradecimientos a mis compañeras del grupo de investigación por “soportarme” todos los días y ayudarme en los momentos complicados.

A todos vosotros,

Gracias.

Índice

Listado de siglas y abreviaturas	6
Listado de tablas	7
Listado de figuras.....	8
Resumen	9
1. Introducción	11
1.1. Antecedentes y estado actual del tema	12
1.1.1. Diabetes tipo LADA.....	12
1.1.2. Calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional.	13
1.2. Justificación.....	16
2. Hipótesis y objetivos.....	17
2.1. Objetivos primarios.....	17
2.2. Objetivos secundarios.....	17
2.3. Objetivos específicos del estudio piloto	18
3. Plan de estudio	19
3.1. Tipo de estudio	19
3.2. Participantes	19
3.3. Variables	20
3.4. Recogida de la información	22
3.5. Previsión del análisis de datos	23
3.6. Aspectos éticos y legales	24
3.7. Cronograma	24
4. Resultados	26
4.1. Tasa de respuesta	26
4.2. Descripción de la muestra	27
4.3. Resultados según objetivos primarios	30
4.4. Resultados según objetivos secundarios	32
5. Discusión.....	39
6. Conclusiones.....	42
7. Prueba Piloto	43
8. Bibliografía.....	44
9. Anexos	48
Anexo 1: Hoja de información al paciente y consentimiento informado	48
Anexo 2: Cuestionario de calidad de vida ADDQoL-19	52
Anexo 3: Cuestionario de satisfacción con el tratamiento (DTSQs).....	59
Anexo 4: Cuestionario de bienestar emocional (W-BQ12)	61
Anexo 5: Cuestionario de estado de salud EuroQol (EQ-5D-5L)	63
Anexo 6: Tabla de objetivos establecidos por la ADA (2014).....	67

Listado de siglas y abreviaturas

ADA	Asociación Americana de Diabetes
ADDQoL	“Audit of Diabetes Dependent Quality of life”
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud
DM	Diabetes mellitus
DM1	Diabetes mellitus tipo 1
DM2	Diabetes mellitus tipo 2
DTSQs	“Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire - status”
GAD	Descarboxilasa del ácido glutámico
HbA1c	Hemoglobina glucosilada
HDL-c	Colesterol HDL
HTA	Hipertensión arterial
IMC	Índice de Masa Corporal
IPP	Impacto Ponderado Promedio
LADA	“Latent autoimmune diabetes in adults”
LDL-c	Colesterol LDL
PAS	Presión arterial sistólica
PAD	Presión arterial diastólica
PC	Perímetro de cintura
TG	Triglicéridos
W-BQ12	“Well-Being Questionnaire”

Listado de tablas

Tabla 1	
Comparación entre las características de la muestra analizada en el estudio y el grupo de participantes no estudiado.....	26
Tabla 2	
Características principales de los pacientes con diabetes LADA	28
Tabla 3	
Presencia de complicaciones tardías de la DM en pacientes con diabetes LADA	29
Tabla 4	
Factores de riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes LADA	29
Tabla 5	
Conocimientos del propio paciente sobre la diabetes LADA	29
Tabla 6	
Calidad de vida relacionada con la salud (ADDQoL) en pacientes con diabetes LADA ..	31
Tabla 7	
Satisfacción con el tratamiento (DTSQs) en pacientes con diabetes LADA	31
Tabla 8	
Bienestar emocional (W-BQ12) en pacientes con diabetes LADA	32
Tabla 9	
Control glucémico y satisfacción con el tratamiento (DTSQs) en pacientes con diabetes LADA	32
Tabla 10	
Relación entre complicaciones tardías de la DM y calidad de vida (ADDQoL), satisfacción con el tratamiento (DTSQs) y bienestar emocional (W-BQ12) en pacientes con diabetes LADA	33
Tabla 11	
Relación entre la presencia de complicaciones tardías de la DM por grupos y calidad de vida (ADDQoL) en pacientes con diabetes LADA	35
Tabla 12	
Calidad de vida y bienestar emocional según el tiempo de evolución de la diabetes en pacientes con diabetes tipo LADA	37
Tabla 13	
Estado de salud (EQ-5D) en pacientes con diabetes LADA	38

Listado de figuras

Figura 1

Tasa de respuesta del estudio piloto26

Figura 2

Correlación entre la frecuencia de hiperglucemias percibidas y satisfacción con el
tratamiento (Total DTSQs) y los niveles de HbA1c (%) en pacientes con diabetes tipo
LADA36

Resumen

Introducción: La calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional en pacientes con diabetes mellitus están relacionados con el control metabólico, las complicaciones y algunas variables socioeconómicas. Actualmente, no existe ningún estudio científico que analice la calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional en pacientes con diabetes LADA.

Objetivos: Los objetivos principales fueron conocer la calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional de los pacientes con diabetes LADA. Los objetivos secundarios fueron estudiar la relación entre dichas variables principales y los factores asociados con el control metabólico de la enfermedad.

Metodología: Es un estudio observacional, descriptivo, transversal. Los participantes fueron pacientes diagnosticados de diabetes LADA de la provincia de Lleida. Se administraron a modo de entrevista personal los cuestionarios de calidad de vida (ADDQoL-19), satisfacción con el tratamiento (DTSQs), bienestar emocional (W-BQ12) y estado de salud (EQ-5D-5L). Se realizaron analíticas sanguíneas y revisiones exhaustivas de las historias clínicas para recoger las variables clínicas. Se realizaron análisis descriptivos y bivariantes mediante pruebas paramétricas y no paramétricas con el programa estadístico SPSS Statistics v.22.

Resultados: Se reclutó una muestra de 30 pacientes. La calidad de vida fue pobre a pesar del control óptimo de la enfermedad y se relacionó con la presencia de nefropatía, neuropatía, macroangiopatía y el tiempo de evolución de la diabetes. La satisfacción con el tratamiento y el bienestar emocional fueron moderados. Se relacionó la satisfacción con el tratamiento con la presencia de complicaciones como la macroangiopatía y el bienestar emocional con la nefropatía, la macroangiopatía y el tiempo de evolución de la diabetes. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el control glucémico, los factores de riesgo cardiovascular, el sexo y la calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional.

Conclusiones: La calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional están relacionados con la presencia de complicaciones y el tiempo de evolución de la diabetes en pacientes con LADA.

Abstract

Introduction: Quality of life, treatment satisfaction and well-being in patients with diabetes mellitus are associated to metabolic control, complications and socioeconomic variables. There are no scientific studies that analyze quality of life, treatment satisfaction and well-being in patients with diabetes LADA.

Objectives: The aim of the study was to determine the quality of life, treatment satisfaction and well-being of patients with diabetes LADA. Secondary objectives were to study the relationship between these main variables and factors associated with metabolic control.

Methodology: This is an observational, descriptive, cross-sectional study. Participants were patients diagnosed of LADA in the province of Lleida. The questionnaires of Quality of Life (ADDQoL-19), Treatment Satisfaction (DTSQs), Well-being (W-BQ12) and Health Status (EQ-5D-5L) were administered as a personal interview. We performed blood tests and reviews of the medical records of patients to collect all clinical variables. We performed descriptive and bivariate analyses using parametric and non-parametric tests with SPSS v.22 statistical software.

Results: The study group included 30 patients with diabetes LADA. The quality of life was poor despite optimal disease control and it was associated with nephropathy, neuropathy, macroangiopathy and duration of diabetes. Treatment satisfaction and well-being were moderated. Treatment satisfaction was associated with complications such as macroangiopathy and well-being was associated with nephropathy, macroangiopathy and duration of diabetes. We did not observe statistically differences between glycaemia control, cardiovascular risk factors, sex and quality of life, treatment satisfaction and well-being.

Conclusions: Quality of life, treatment satisfaction and well-being were associated with the presence of complications and duration of diabetes in LADA patients.

1. Introducción

La diabetes mellitus tipo 1 (DM1) es causada por una respuesta autoinmune que produce una destrucción progresiva de las células beta pancreáticas secretoras de insulina. En la diabetes tipo 2, sin embargo, se combinan el defecto secretor de insulina con la resistencia a la acción de dicha hormona. Un porcentaje de las personas adultas con diabetes mellitus tipo 2 (DM) presentan marcadores inmunológicos propios de DM1, aunque inicialmente no requieren insulina, por lo que según la clasificación actual deben ser clasificados como pacientes diabéticos tipo 2 (DM2) (1).

La diabetes tipo LADA (*latent autoimmune diabetes in adults*) comparte aspectos fisiopatológicos con la DM1, como la autoinmunidad, y características clínicas con la DM2 (1). En 1986, se informó de un subgrupo de pacientes con DM2 que, a pesar de tener autoanticuerpos, mostraba preservación de la función beta pancreática (2). Se refirió a estos pacientes como “diabetes tipo 1 latente”, mostrando claramente características distintas tanto de la DM1 como de la DM2. Más tarde, Tuomi et al (3) y Zimmet et al (4), designaron con el epónimo LADA a la forma progresiva y lenta de diabetes autoinmune que se trata inicialmente con dieta y fármacos hipoglucemiantes orales antes de que se presenten los requerimientos de insulina (2).

La diabetes tipo LADA describe a los pacientes con un fenotipo de DM2 combinado con la presencia de anticuerpos contra antígenos de los islotes pancreáticos (contra el citoplasma de las células del islote), y actualmente, se utilizan principalmente los dirigidos contra la descarboxilasa del ácido glutámico (GAD) para su diagnóstico; en estos pacientes se produce una destrucción progresiva y lenta de las células beta pancreáticas de tipo autoimmune (1,2,5-9). Por ello, no es necesaria la terapia insulínica como mínimo durante los 6 primeros meses a partir del debut, por lo que estos pacientes son diagnosticados, según los criterios diagnósticos actuales, como DM2 (1). Se caracteriza por aparición en edad adulta, generalmente a partir de los 35 años, aunque se han encontrado casos a partir de los 25 años de edad; también existe presencia de anticuerpos específicos anti-GAD como en la DM1, aunque la progresión

de la destrucción de las células beta es más lenta, y sin necesidad de insulinoterapia al inicio clínico de la enfermedad, lo que la diferencia de la DM1 (1).

En la etiología de la diabetes LADA están implicados factores genéticos y exposición ambiental a la dieta, ejercicio físico, virus, etc (1) (8).

1.1. *Antecedentes y estado actual del tema*

1.1.1. Diabetes tipo LADA

Según el estudio Di@bet.es (11), la prevalencia de DM2 en España es del 13'8%. La prevalencia de diabetes tipo LADA está en torno al 10% de los pacientes DM2, y de un 25% en pacientes DM2 menores de 35 años de edad (6) (7). Actualmente la diabetes LADA no está reconocida como un tipo específico de diabetes según la clasificación de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) (1). Los pacientes diagnosticados de DM2 de edad joven y con un índice de masa corporal (IMC) bajo tienen mayor probabilidad de presentar diabetes LADA (9).

No existen datos epidemiológicos sobre las tasas de mortalidad por diabetes LADA. Según la Federación Internacional de Diabetes (10), la DM causó 5.1 millones de muertes a nivel mundial en 2013. La enfermedad cardiovascular es una de las principales causas de muerte en personas con DM, y puede representar el 50% o más de las muertes por diabetes. Aproximadamente 5.1 millones de personas entre 20 y 79 años murieron a causa de DM en 2013. Representan el 8.4% de la mortalidad por todas las causas a nivel mundial y equivale a una muerte cada seis segundos. La DM es la sexta causa de mortalidad en el mundo. El 48% de las muertes por DM son de personas menores de 60 años (10).

El gasto sanitario por DM representó el 10.8% del gasto sanitario total a nivel mundial en 2013 (10). El 8.5% de la población adulta europea está diagnosticada de DM. Los países con mayor número de personas diabéticas son Alemania, España, Italia, Francia

y Reino Unido. Un total de 618.600 personas murieron a causa de la diabetes en Europa en 2013 (10).

Se ha descrito que el mal control glucémico actúa como un factor de riesgo más importante de enfermedad cardiovascular en pacientes LADA que en pacientes con DM2 (5). Los pacientes LADA suelen presentar menor IMC, perímetro de cintura (PC), concentraciones de péptido-C, triglicéridos (TG), hipertensión arterial (HTA) y mayores concentraciones de colesterol HDL que los pacientes con DM2 (5-8). Es decir, que presentan peor perfil lipídico que los pacientes con DM1, y mejor que los DM2 (5). Esto es debido a que los pacientes LADA tienen menor prevalencia de síndrome metabólico que los pacientes con DM2 y mayor que en los DM1 (5) (6).

La prevalencia de complicaciones microangiopáticas (retinopatía, nefropatía y neuropatía) son similares entre pacientes con DM1, DM2 y LADA (7) (8). La frecuencia de retinopatía (51%), nefropatía (27%) y neuropatía (29%) es similar en pacientes DM1 y LADA con una duración de más de 10 años de enfermedad (8), aunque los pacientes con DM1 presentan más retinopatía respecto a los pacientes con LADA y DM2 (7) (8).

1.1.2. Calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) es una medida de resultado basada en la valoración subjetiva de los pacientes respecto a su estado de salud y bienestar emocional relacionado con la enfermedad, que abarca desde los aspectos psicosociales de los individuos hasta el funcionamiento físico, la movilidad y el cuidado personal (12).

Según Hervás et al (13), “el propósito fundamental de la utilización y medición de la CVRS consiste en proporcionar una evaluación más comprensiva, integral y válida del estado de salud de un individuo o grupo, y una valoración más precisa de los posibles beneficios y riesgos que pueden derivarse de la atención médica”. Por lo tanto, en el seguimiento de la población diabética se ha de tener en cuenta, además de las

variables clínicas, los aspectos psicosociales para mejorar el autocontrol y la adherencia al tratamiento (13).

La satisfacción con el tratamiento es una medida individual subjetiva que evalúa la experiencia del tratamiento, tanto el proceso como el resultado, incluyendo la facilidad de uso, la eficacia y efectos adversos (12).

El bienestar emocional está relacionado con la CVRS. Aunque está específicamente centrado en aspectos de salud mental, es medido frecuentemente en términos de enfermedad (10). Es un factor de medida del auto-manejo y puede utilizarse para identificar estados moderados o severos de depresión/ansiedad (12).

Se han realizado diversos estudios en población con DM1 y DM2 que analizan la calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional de estos pacientes (13-19).

El estudio PANORAMA evaluó la calidad de vida y satisfacción con el tratamiento en pacientes con DM2 en España (14,15). Se observó que los pacientes que presentaban un peor control glucémico, con tratamientos más complejos, y con hipoglucemias graves presentan peor calidad de vida respecto a los pacientes que no tienen estos factores. Se concluyó que los factores asociados a una menor satisfacción con el tratamiento en pacientes con DM2 son la edad (≥ 75 años), mal control glucémico, complejidad del tratamiento y un IMC ≥ 30 Kg/m².

La calidad de vida de los pacientes diabéticos está relacionada con edad avanzada, nivel educativo bajo, tratamiento insulínico, elevado IMC, comorbilidades asociadas y presencia de neuropatía (16). Se comprobó que la calidad de vida, la satisfacción con el tratamiento y el bienestar emocional están relacionados con el sexo femenino, depresión, falta de ejercicio, obesidad, tratamiento insulínico, concentraciones de hemoglobina glucosilada (HbA1c), presencia de enfermedad renal, disfunción eréctil, y algunas variables socioeconómicas (17-19). Algunos aspectos negativos, están relacionados con el tratamiento insulínico y un pobre control metabólico, que puede

ser mejorado con una mayor participación de los pacientes en el propio control de la enfermedad (17).

Existen en la actualidad diversos cuestionarios generales que se han validado para medir la calidad de vida general relacionada con la salud, así como cuestionarios específicos indicados para medir la calidad de vida en pacientes afectados por diversas patologías, siendo el cuestionario de calidad de vida específico para pacientes diabéticos propuesto por el grupo de Clare Bradley, el “Audit of Diabetes Dependent Quality of Life” (ADDQoL) (20,21), el cuestionario de satisfacción con el tratamiento (DTSQ) (22) y bienestar emocional (W-BQ12) (23) de los más extendidos en la actualidad. Dichos cuestionarios fueron propuestos por la OMS como los más recomendados para medir la calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional en pacientes diabéticos (25).

- El cuestionario de calidad de vida específico para diabetes: el ADDQoL es un cuestionario específico para medir la calidad de vida en pacientes diabéticos que ha sido validado en población española con DM2 (12,14,15,20,21). La última versión consta de 19 ítems que valoran el impacto de la diabetes en diversas variables psicosociales más 2 ítems generales.
- El cuestionario que nos permitirá conocer el grado de satisfacción con el tratamiento fue validado en la población española en un estudio en 2006 (DTQ-s) (22). Es un cuestionario de satisfacción con el tratamiento aplicable a pacientes diabéticos tanto de tipo 1 como de tipo 2, que consta de dos partes: el DTQS-s que valora el grado de satisfacción con el tratamiento actual y el DTQS-c que registra el cambio producido en la satisfacción con el tratamiento con el objetivo de evaluar los cambios producidos a lo largo del tiempo.
- El cuestionario de bienestar psíquico y emocional de Clare Bradley (W-BQ12) (23-25). Este cuestionario fue desarrollado por el “Diabetes Research Group at Royal Holloway” en Londres para población diabética. Actualmente está validado en español (26). Es un cuestionario genérico de bienestar emocional que consta de 12 ítems que miden: bienestar emocional negativo, energía, bienestar emocional positivo y general (24).

1.2. Justificación

Los pacientes diabéticos tipo LADA son diagnosticados y tratados inicialmente como pacientes con DM2. Durante los primeros años de la enfermedad el tratamiento con antidiabéticos orales no suelen ser suficientes para lograr un control óptimo de la diabetes por lo que presentan mayor riesgo potencial de desarrollar complicaciones asociadas a la diabetes. Posteriormente, a estos pacientes se les cambia el tratamiento farmacológico por terapia insulínica más precozmente que en la DM2. Todo esto conlleva un impacto en su calidad de vida, satisfacción con el tratamiento, bienestar emocional y en el estado de salud de este grupo de población.

Conocer el impacto en la calidad de vida que conlleva la propia enfermedad y su tratamiento en este grupo de pacientes con este tipo de diabetes, pretende concienciar a los profesionales para realizar el diagnóstico adecuado de estos pacientes como LADA e instaurar el tratamiento adecuado desde el inicio de la enfermedad para intentar conseguir un óptimo autocontrol y adherencia al tratamiento por parte de estos pacientes.

Actualmente no existe ninguna evidencia científica que evalúe el impacto en la calidad de vida, la satisfacción con el tratamiento y el bienestar emocional en pacientes diabéticos LADA. Todo ello justifica la realización del presente estudio piloto.

2. Hipótesis y objetivos

La diabetes tipo LADA conlleva por sus características un impacto negativo sobre el paciente en términos del propio tratamiento y el control glucémico de la enfermedad. Por ello, pensamos que estos pacientes pueden presentar una pobre auto percepción de su calidad de vida, de la satisfacción con el tratamiento, el bienestar emocional y el estado de salud general potencialmente asociado a un deficiente control glucémico de la diabetes y una mayor complejidad del tratamiento.

El presente estudio se planteó como un estudio piloto, al carecer de datos científicos previos que relacionen las variables descritas en el proyecto en pacientes diabéticos tipo LADA. Se plantearon los siguientes objetivos:

2.1. *Objetivos primarios*

1. Conocer la calidad de vida de los pacientes tipo LADA.
2. Determinar el nivel de satisfacción con el tratamiento de estos pacientes.
3. Conocer el bienestar emocional de estos pacientes.

2.2. *Objetivos secundarios*

1. Analizar la relación entre el control glucémico de los pacientes LADA y la calidad de vida, satisfacción con el tratamiento, y bienestar emocional.
2. Estudiar la relación entre las complicaciones tardías de la DM y la calidad de vida, satisfacción con el tratamiento, y bienestar emocional.
3. Determinar la relación entre el control de los factores de riesgo cardiovascular en estos pacientes y la calidad de vida, satisfacción con el tratamiento, y bienestar emocional.
4. Analizar las diferencias entre el sexo y la calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional.

5. Analizar la relación entre el tiempo de evolución de la DM y la calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional.
6. Conocer el estado de salud en general en dicha población.

2.3. *Objetivos específicos del estudio piloto*

Los objetivos específicos están enfocados a analizar el estudio piloto para poder realizar propuestas de mejora en la ampliación del estudio.

Dichos objetivos son:

- Analizar el funcionamiento de las entrevistas y cuestionarios especificando los posibles problemas (de comprensión, expresión...) que puedan surgir durante las entrevistas y en qué tipo de pacientes.
- Determinar la tasa de respuesta de la población comparando las variables esenciales (respondedores/no respondedores).

3. Plan de estudio

3.1. Tipo de estudio

El estudio era de carácter descriptivo, transversal a nivel de trabajo fin de máster (TFM). Se planteó como un estudio piloto ya que no existen datos previos en este tipo de pacientes, con el que se obtuvo un pre-análisis de los datos.

3.2. Participantes

Los participantes del estudio fueron pacientes diagnosticados de diabetes LADA de la provincia de Lleida que eran atendidos en el Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Universitario Arnau de Vilanova. Disponíamos de una población registrada de alrededor de 100 pacientes, aunque la tasa de respuesta esperada era del 80%. El estudio piloto estaba formado por 30 pacientes seleccionados de forma aleatoria simple con el programa informático Epidat 3.1.

Los criterios de inclusión de los participantes fueron pacientes con diagnóstico de diabetes LADA por la presencia de anticuerpos anti-GAD positivos, cumpliendo el resto de criterios diagnósticos de los estudios previos del grupo de investigación (5).

Los criterios de exclusión fueron pacientes con diabetes LADA que por su estado de deterioro cognitivo u otras condiciones que pudieran influir en la calidad de la información y de los resultados del estudio, como demencias, enfermedades mentales, problemas auditivos y lingüísticos.

Al no disponer de datos previos, se calculó el nivel de precisión que se conseguiría según el número de pacientes reclutados en la muestra. Para realizar estos cálculos se tomaron como referencia los resultados de Bradley et al en los que estimaron la calidad de vida en un grupo heterogéneo de pacientes con diabetes (33) , resultando que el ítem "Worries about the future" fue el que obtuvo una mayor dispersión (3.7 unidades, siendo la media observada de -2.4). De esta forma, tomando como

referencia el mencionado ítem, y asumiendo un nivel de confianza del 95%, pudimos calcular cuál sería la precisión de la estimación, entendiendo dicha precisión como la distancia de la media estimada al intervalo de confianza superior o inferior. Así pues, se observó que en caso de reclutar 30 pacientes para el estudio piloto, la precisión era de 1.382 unidades y el intervalo de confianza consiguiente fue (-3.78,-1.01), que resultó razonablemente aceptable, teniendo en cuenta que el objetivo del estudio era exploratorio y que no se disponía de datos por lo que se refiere a pacientes DM tipo LADA.

3.3. Variables

- Variables principales

Calidad de vida: variable cuantitativa que se recogió con el cuestionario específico de calidad de vida ADDQoL (12,14,15,20,21) (*Anexo 2*). Consta de 21 ítems, de los cuales 19 se refieren a dominios vitales específicos y puntúan en una escala de impacto de 5 puntos. El efecto de la diabetes sobre cada uno de los dominios se pondera en función de su importancia para la calidad de vida del paciente, hasta obtener el impacto ponderado promedio (IPP). Estas puntuaciones pueden variar desde +3 (impacto positivo máximo) hasta -9 (impacto negativo máximo). Los otros 2 apartados computan por separado: uno mide el efecto de la diabetes en la calidad de vida (puntúa desde +1 como impacto positivo máximo hasta -3 como impacto negativo máximo) y el otro la calidad de vida actual del paciente (+3 es excelente y -3 muy mala). Además, 5 de los ítems pueden no ser suficientemente relevantes para algunos pacientes y tienen una pregunta preliminar que determina la relevancia de la dimensión, y se ignora si no es aplicable.

Satisfacción con el tratamiento: esta variable cuantitativa se recogió mediante el cuestionario específico de satisfacción con el tratamiento DTSQ-s (22) (*Anexo 3*). Consta de 8 apartados, cada uno de los cuales se puntúa en una escala de 0 a 6 puntos. La puntuación de satisfacción con el tratamiento es la suma de 6 apartados del cuestionario por lo que puede oscilar de muy satisfecho (36 puntos) a muy insatisfecho

(0 puntos). Los 2 apartados restantes miden la frecuencia percibida de hiperglucemia e hipoglucemia desde 0 (no lo perciben nunca) hasta 6 (casi todo el tiempo) y puntúan por separado.

Bienestar emocional: variable cuantitativa que se recogió mediante el cuestionario de bienestar emocional de 12 ítems W-BQ12 (23-26) (*Anexo 4*). Es un cuestionario genérico aunque se creó y validó en población diabética (26). Consta de 12 ítems evaluados con una escala Likert de 0 a 3. Se calculan 3 variables: Bienestar Emocional Negativo, Energía y Bienestar Emocional Positivo con una puntuación de 0 a 12 puntos (de menor a mayor grado) cada uno y un índice de Bienestar Emocional General que puntúa de 0 a 36 puntos (de menor a mayor).

- Variables secundarias

Variables socio-demográficas: edad (años cumplidos en el momento de la entrevista), sexo (hombre/mujer) y nivel educativo que se valoró según la escala CINE del Instituto Nacional de Estadística de España (27), y se clasificó en enseñanza obligatoria sin terminar (CINE 0 Y CINE 1), enseñanza obligatoria terminada o primer grado (CINE 2), enseñanza secundaria o segundo grado (CINE 3 Y CINE 4) y enseñanza universitaria o tercer grado (CINE 5 Y CINE 6).

Variables clínicas: hemoglobina glucosilada (HbA1c) (%), presión arterial (mmHg), peso (Kg), altura (cm), IMC (Kg/m^2), perímetro de cintura (cm), perímetro de cadera (cm), colesterol LDL (mg/dl), colesterol HDL (mg/dl), colesterol total (mg/dl), triglicéridos (mg/dl), albuminuria (mg/dl), péptido C (nmol/L), hábito tabáquico (fumador/no fumador/ex fumador), enolismo (g/día), presión arterial sistólica (mmHg), presión arterial diastólica (mmHg), actividad física que se valoró como ejercicio físico regular si realizaban 25 minutos diarios o más de algún tipo de actividad física en tiempo libre (caminar, bicicleta...), y como sedentarios si no realizaban ningún tipo de actividad física diaria o ésta es menor a 25 minutos diarios (28) (29), complicaciones diagnosticadas y registradas en la historia clínica, las microangiopáticas (retinopatía, nefropatía y neuropatía) y macroangiopáticas (enfermedad cardiovascular) (sí/no),

tratamiento farmacológico (antidiabéticos orales/tratamiento insulínico), duración de la diabetes (años cumplidos), tiempo en terapia insulínica (años cumplidos), y tiempo de diagnóstico incorrecto (años). Se consideró la presencia de hipertensión arterial o dislipemia cuando los sujetos recibían tratamiento farmacológico por dichas condiciones.

Se recogió el nivel de conocimientos que el paciente tenía sobre su enfermedad de forma cualitativa (si sabían que era un tipo especial de diabetes, si conocían el nombre LADA y si conocían su naturaleza autoinmune).

Estado de salud: es una medida genérica que tiene en cuenta la presencia de disfunción biológica o fisiológica y síntomas de deterioro funcional (12). Se recogió con el cuestionario genérico sobre estado de salud EuroQoL (EQ-5D-5L) (30-32) (*Anexo 5*). Es una medida estandarizada de estado de salud desarrollado por el “EuroQol Group” para proporcionar un instrumento simple y genérico de salud. La versión EQ-5D-5L consiste en una parte descriptiva y una escala analógica visual (EAV). Las 5 dimensiones de la parte descriptiva (movilidad, auto-cuidado, actividades diarias, dolor/malestar, ansiedad/depresión) se valoran en 5 niveles de problemática (de ningún problema a problemas extremos) con una puntuación del 1 al 5. Para cada individuo se calcula un valor de estado de salud que puede ser desde 0 (fallecimiento) hasta 1 (estado de salud perfecto). La EAV determinó su estado de salud de 0 a 100 puntos.

3.4. Recogida de la información

Un investigador formado y entrenado citó telefónicamente a los pacientes explicándoles en qué consistía el estudio y si querían participar. Se realizó una entrevista personal con cada uno de los pacientes en las consultas del Servicio de Endocrinología y Nutrición para obtener los datos que correspondían a las variables principales y secundarias (socio-demográficas y estado de salud). Se les administraron los cuestionarios mencionados anteriormente.

El estudio llevó implícita la realización de una analítica completa por parte de un facultativo y una exploración antropométrica realizada por el propio entrevistador para determinar las variables clínicas. Se realizó una revisión exhaustiva de la historia clínica de los pacientes para completar dichas variables.

3.5. *Previsión del análisis de datos*

Primero se realizó una revisión de la calidad de los datos con un análisis de frecuencia de valores extremos revisando y enmendando los posibles errores, búsqueda y recuperación de datos perdidos y análisis de inconsistencias.

Se determinó el nivel de respuesta global (respondedores finales / respondedores localizados). Se compararon las variables principales entre respondedores y no respondedores para sexo, edad y control glucémico.

Posteriormente, se desarrolló la descripción de la muestra a través de distribuciones de frecuencia para variables cualitativas, la media aritmética y desviación estándar con los valores máximo y mínimo para las variables cuantitativas.

Para establecer la relación entre las variables principales y secundarias del estudio se procedió con un análisis univariante mediante T-Student y U Mann-Whitney para comparación de variables cualitativas (de 2 categorías) con cuantitativas.. Se utilizó la correlación lineal de Pearson y de Spearman en comparaciones cuantitativas.

En todos los análisis se estableció un error de tipo I o α del 5% con una significación estadística cuando los valores p fueron inferiores a 0,05. Los análisis estadísticos se realizaron mediante el paquete SPSS Statistics v.22.

Para los objetivos específicos de la prueba piloto se elaboró un análisis cualitativo de los datos para conocer el funcionamiento de los cuestionarios, las entrevistas y las características de los no respondedores.

3.6. Aspectos éticos y legales

A los participantes del estudio se les pidió el consentimiento informado (*Anexo 1*). Se contactó con los autores de los cuestionarios, Clare Bradley y EuroQol Group, para su consentimiento en el uso de dichos cuestionarios en el presente estudio.

Se siguieron las pautas establecidas en la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal que garantiza la confidencialidad individual de los datos de los pacientes, generando un código aleatorio que fue asignado a cada uno de los participantes en la base de datos. El investigador principal mantuvo un registro confidencial relacionando dicho código con la identificación de los pacientes. Para el análisis y explotaciones estadísticas se utilizó únicamente la base de datos con los códigos y la inferencia estadística no fue en ningún caso individualizada, sino para la estricta interpolación en la población de referencia.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación Clínica del Hospital Universitario Arnau de Vilanova de Lleida.

3.7. Cronograma

Fase 1 (Diciembre 2013): Revisión bibliográfica

Estudio de las investigaciones científicas publicadas en pacientes con diabetes LADA, calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional en pacientes con DM1 y DM2.

Fase 2 (Diciembre 2013 – Marzo 2014): Redacción de documentos.

Redacción del proyecto de investigación y de los documentos de permiso para el consentimiento en el uso de los cuestionarios.

Fase 3 (Febrero – Abril 2014): Reclutamiento de pacientes.

Entrevista con los pacientes que acceden a participar en el estudio pasando los cuestionarios mencionados anteriormente.

Fase 4 (Abril – Mayo 2014): Análisis estadístico de los datos.

Explotación estadística de los datos obtenidos en todos los cuestionarios y estudio de la relación entre las variables descritas.

Fase 5 (Mayo– Julio 2014): Redacción del trabajo de fin de máster

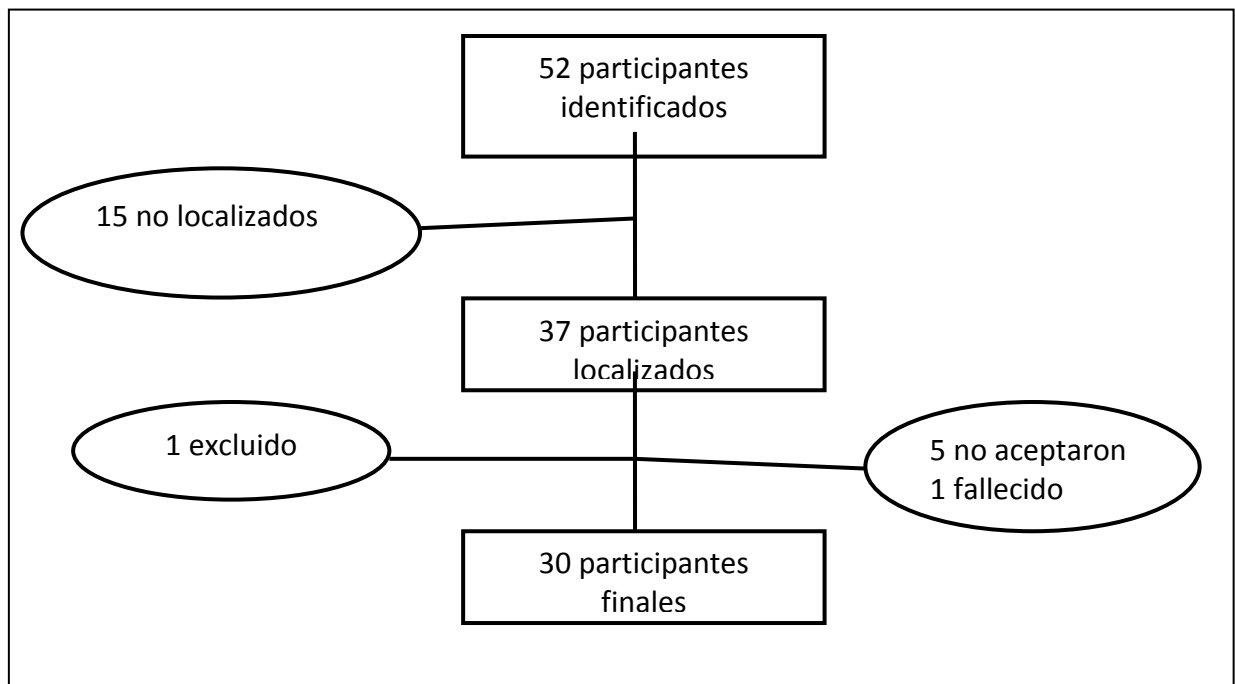
Redacción del trabajo de fin de máster y su posterior presentación para su defensa en el tribunal.

4. Resultados

4.1. Tasa de respuesta

Se elaboró una muestra aleatoria de 52 pacientes de los cuales se pudo localizar a 37 pacientes (*Fig.1*). La tasa de respuesta del estudio fue de un 81.1% (30/37).

Figura 1. Tasa de respuesta del estudio piloto



En la tabla 1 se comparan los pacientes incluidos en el estudio y los que no participaron. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en relación al sexo, edad y control glucémico entre la muestra de 30 pacientes analizada en el estudio y los 22 pacientes que no entraron.

Tabla 1. Comparación entre las características de la muestra analizada en el estudio y el grupo de participantes no estudiado

Variables	Grupos		p
	Participantes (n=30)	No participantes (n=22)	
Sexo (%)			
- Hombres % (n)	50.0 (15)	63.6 (14)	NS
Edad (años) \bar{X} (DE)	60.1 (12)	57.9 (10.3)	NS
HbA1c* (%) \bar{X} (DE)	7.3 (0.9)	7.5 (1.2)	NS

*Hemoglobina glucosilada

Las causas por las cuales los pacientes no aceptaron participar en el estudio fueron la falta de interés por el propio paciente (n=4) y otras enfermedades no relacionadas con la DM como procesos gripales (n=1). Se excluyó a un paciente por presentar problemas de memoria y comprensión oral (n=1).

4.2. Descripción de la muestra

En la tabla 2 se pueden observar las características principales de la muestra. La media de edad fue de 60,7 años \pm 12,0. El 53.3% (16) de los pacientes tenía estudios de primer grado. El 76,7% (23) de los pacientes realizaba ejercicio físico regular, el 20% (6) eran fumadores y el 36.7% (11) consumía una media de 11.1 g/día de alcohol. Los participantes presentaron una media de IMC indicativo de sobrepeso (27,3 Kg/m² \pm 4.4), y la media del perímetro de cintura fue de 96.8 cm \pm 12.2 en hombres y 89.3 cm \pm 15.6 en mujeres.

La duración media de la diabetes fue de 14,5 años \pm 9,3. La media de tiempo que los pacientes tuvieron un diagnóstico incorrecto fue de 10,7 años \pm 9,9. El 96,7% (29) de los pacientes estaban tratados con insulinoterapia mientras que un 40% (12) llevaban conjuntamente terapia insulínica y ADOs (*Tabla 2*).

Tabla 2. Características principales de los pacientes con diabetes LADA (n=30)

Variables socio-demográficas	Valores
Edad (años) \bar{X} (DE)	60.7 (12.0)
Hombres (%) n	50.0 (15)
Nivel educativo % (n)	
- Enseñanza obligatoria sin terminar	6.7 (2)
- Enseñanza obligatoria terminada o primer grado	53.3 (16)
- Enseñanza secundaria o segundo grado	26.7 (8)
- Enseñanza universitaria o tercer grado	13.3 (4)
Hábito tabáquico % (n)	
- No fumador	53.3 (16)
- Fumador	20.0 (6)
- Ex – fumador	26.7 (8)
Actividad física % (n)	
- Sedentario	23.3 (7)
- Ejercicio físico regular	76.7 (23)
Consumo de alcohol % (n)	
- Sí	36.7 (11)
- No	63.3 (19)
Alcohol (g/día) \bar{X} (DE)	11.1 (6.9)
Hipertensión arterial % (n)	53.3 (16)
Dislipemia % (n)	70.0 (21)
IMC (Kg/m ²) \bar{X} (DE)	27.3 (4.4)
Perímetro de cintura (cm) \bar{X} (DE)	
- Hombres	96.8 (12.2)
- Mujeres	89.3 (15.6)
Duración de la diabetes (años) \bar{X} (DE)	14.5 (9.3)
Tiempo de diagnóstico incorrecto (años) \bar{X} (DE)	10.7 (9.9)
Tiempo en terapia insulínica (años) \bar{X} (DE)	8.8 (8.9)
Tratamiento actual con insulina % (n)	96.7 (29)
Tratamiento actual con ADOS ¹ % (n)	43.3 (13)
Tratamiento actual con ADOS + insulina % (n)	40.0 (12)

¹: Antidiabéticos orales

En la tabla 3 se muestran la frecuencia de complicaciones tardías de la DM en los pacientes LADA. El 46,7% (14) de los participantes en el estudio no presentaron complicaciones tardías de la DM. El 23,3% (7) tenía complicaciones microangiopáticas, y un 30% (9) padecían enfermedades cardiovasculares (macroangiopatía). El 10% (3) de los pacientes presentaban todas las complicaciones descritas en la *tabla 3*. El 6,7%

(2) presentó nefropatía diabética y macroangiopatía, mientras que otro 6,7% (2) tenía retinopatía y nefropatía diabética.

Tabla 3. Presencia de complicaciones tardías de la DM en pacientes con diabetes LADA (n=30)

Complicaciones % (n)	Valores
Sin complicaciones	46.7 (14)
Retinopatía	26.7 (8)
Nefropatía	26.7 (8)
Neuropatía	13.3 (4)
Macroangiopatía	30.0 (9)

Tabla 4. Factores de riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes LADA (n=30)

Variables clínicas \bar{X} (DE)	Valores
HbA1c ¹ (%)	7.3 (0.9)
Colesterol Total (mg/dl)	190.7 (36.5)
HDL-c (mg/dl) ²	58.9 (15.9)
LDL-c (mg/dl) ³	113.0 (28.1)
TG (mg/dl) ⁴	107.5 (73.7)
Péptido C (nmol/L)	0.161 (0.224)
Albuminúria (mg/dl)	78.3 (285.1)
PAS ⁵ (mmHg)	138.8 (22.2)
PAD ⁶ (mmHg)	73.0 (12.1)

¹: Hemoglobina glucosilada

³: Colesterol LDL

⁵: Presión arterial sistólica

²: Colesterol HDL

⁴: Triglicéridos

⁶: Presión arterial diastólica

Tabla 5. Conocimientos del propio paciente sobre la diabetes LADA (n=30)

Conocimientos % (n)	Valores
Saben que es un tipo de diabetes especial	100 (30)
Conocen el nombre LADA	16.7 (5)
Conocen la naturaleza autoinmune	16.7 (5)

Los pacientes con diabetes tipo LADA tuvieron una media de HbA1c de $7.3\% \pm 0,9$. Las concentraciones de colesterol total, HDL-c, LDL-c y TG mostraron un correcto control metabólico (*tabla 4*). La media de péptido C fue de $0.161 \text{ nmol/l} \pm 0.224$. La media de PAS y PAD fue de $138,8 \text{ mmHg} \pm 22,2$ y $73,0 \text{ mmHg} \pm 12,1$.

Todos los pacientes que participaron en el estudio tenían conocimiento de que su diabetes era “especial”. El 16,7% (5) conocían el nombre de la enfermedad y la naturaleza autoinmune característica de la diabetes LADA (*tabla 5*). Se observó que dichos pacientes presentaban mayor nivel educativo.

4.3. Resultados según objetivos primarios

La calidad de vida actual percibida por el paciente fue positiva con una media de $0,4 \pm 1,2$. En cambio, la calidad de vida específica de la diabetes percibida fue negativa con una media de $-1,3 \pm 1,0$. La media del impacto ponderado promedio fue de $-2,0 \pm 1,5$ puntos. Los ítems que mostraron mayor impacto de la diabetes fueron la libertad para comer y para beber con una media de $-5,0 \pm 3,6$ puntos y $-4,9 \pm 3,7$. La dificultad para viajar o trasladarse, y las vacaciones fueron los dos ítems siguientes con mayor impacto (*tabla 6*).

Tabla 6. Calidad de vida relacionada con la salud (ADDQoL) en pacientes con diabetes LADA (n=30)

Ítems \bar{X} (DE)	Valores	IC 95%
Calidad de vida actual	0.4 (1.2)	(-0.04,0.84)
Calidad de vida específica diabetes	-1.3 (1.0)	(-1.67,-0.93)
Ocio	-2.0 (2.2)	(-2.80,-1.26)
Vida laboral	-1.8 (2.6)	(-2.71,-0.89)
Viajar / trasladarse	-3.2 (2.7)	(-4.13,-2.21)
Vacaciones	-3.1 (2.8)	(-4.10,-2.08)
Actividad física	-2.5 (2.9)	(-3.52,-1.48)
Vida familiar	-1.0 (1.9)	(-1.70,-0.36)
Vida social	-0.4 (1.3)	(-0.88,0.08)
Relaciones personales	-1.0 (2.0)	(-1.75,-0.33)
Vida sexual	-2.1 (3.2)	(-3.25,-0.97)
Aspecto físico	-0.7 (2.0)	(-1.45,-0.01)
Auto-confianza	-1.4 (2.3)	(-2.20,-0.54)
Motivación	-2.2 (2.7)	(-3.20,-1.26)
Reacción del entorno social	-0.2 (1.1)	(-0.59,0.19)
Preocupaciones sobre el futuro	-2.5 (3.3)	(-3.69,-1.37)
Economía	-1.1 (2.5)	(-2.02,-0.24)
Condición/situación de la vivienda	-0.7 (2.3)	(-1.49,0.15)
Dependencia	-2.2 (3.1)	(-3.31,-1.09)
Libertad para comer	-5.0 (3.6)	(-6.27,-3.73)
Libertad para beber	-4.9 (3.7)	(-6.18,-3.56)
Impacto Ponderado Promedio	-2.0 (1.5)	(-2.57,-1.49)

La frecuencia de hiperglucemias percibidas por el paciente fue mayor que las hipoglucemias con una media de $3,7 \pm 1,4$ puntos. La satisfacción con el tratamiento fue moderada con una media de $25,5 \pm 5,4$ puntos (*tabla 7*).

Tabla 7. Satisfacción con el tratamiento (DTSQs) en pacientes con diabetes LADA (n=30)

Ítems \bar{X} (DE)	Valores	IC 95%
Hiperglucemias percibidas	3.7 (1.4)	(3.21,4.19)
Hipoglucemias percibidas	2.0 (1.7)	(1.44,2.62)
Total DTSQs ¹	25.5 (5.4)	(23.53,27.41)

¹: Cuestionario de Satisfacción con el Tratamiento – “Status”

El bienestar emocional negativo fue menor con una media de $3,5 \pm 2,8$ puntos. El bienestar emocional general fue positivo con una media de $22,4 \pm 7,5$ puntos (*tabla 8*).

Tabla 8. Bienestar emocional (W-BQ12) en pacientes con diabetes LADA (n=30)

Ítems \bar{X} (DE)	Valores	IC (95%)
Bienestar emocional negativo	3.5 (2.8)	(2.5,4.5)
Energía	6.7 (3.2)	(5.6,7.9)
Bienestar emocional positivo	7.8 (2.9)	(6.8,8.9)
Bienestar emocional general	22.4 (7.5)	(19.7,25.0)

4.4. Resultados según objetivos secundarios

Siguiendo los objetivos establecidos por la ADA (34), para clasificar el control glucémico de la diabetes se dividió el grupo de pacientes en controlados y no controlados para el análisis bivalente, según los valores de HbA1c (*anexo 3*). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la satisfacción con el tratamiento y la frecuencia de hiperglucemias percibidas en ambos grupos de población ($p=0.146$, $p=0.072$) (*tabla 9*).

Tabla 9. Control glucémico y satisfacción con el tratamiento (DTSQs) en pacientes con diabetes LADA (n=30)

(n=30)					
Dimensiones	Control glucémico				p
	Controlados (n=12)		No controlados (n=18)		
	Media	DE	Media	DE	
Hiperglucemias percibidas	3.3	1.3	4.0	1.4	0.146
Total DTSQs ¹	27.8	4.9	24.0	5.4	0.072

¹: Cuestionario de Satisfacción con el Tratamiento – “Status”

En la tabla 10 se muestra la relación entre las complicaciones tardías de la DM y la calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional. Los resultados mostraron que la calidad de vida actual percibida por el paciente fue menor en los pacientes que presentaron nefropatía diabética ($p=0.021$). Se observaron diferencias entre la calidad de vida específica de la diabetes y la presencia de nefropatía y macroangiopatía ($p=0.035$ y $p=0.001$, respectivamente), siendo la media inferior entre los que presentaban macroangiopatía ($-2,2 \pm 0,7$ puntos). El impacto ponderado promedio mostró diferencias estadísticamente significativas en los pacientes con nefropatía, neuropatía y macroangiopatía ($p=0.031$, $p=0.005$, $p<0.001$,

respectivamente), siendo inferior en los pacientes con presencia de neuropatía respecto aquellos que presentaron nefropatía y macroangiopatía.

Tabla 10. Relación entre complicaciones tardías de la DM y calidad de vida (ADDQoL), satisfacción con el tratamiento (DTSQs) y bienestar emocional (W-BQ12) en pacientes con diabetes LADA (n=30)

Dimensiones	Complicación	Media	DE	n	p
Calidad de vida actual	- Nefropatía				
	Sí	- 0.5	1.3	8	0.021
	No	0.7	1.0	22	
Calidad de vida específica diabetes	- Nefropatía				
	Sí	-2.0	0.8	8	0.035
	No	-1.0	1.0	22	
	- Macroangiopatía				
	Sí	-2.2	0.7	9	0.001
	No	-0.9	0.9	21	
Impacto Ponderado Promedio	- Nefropatía				
	Sí	-3.2	1.8	8	0.031
	No	-1.6	1.1	22	
	- Neuropatía				
	Sí	-4.0	1.1	4	0.005
	No	-1.7	1.3	26	
	- Macroangiopatía				
	Sí	-3.6	1.5	9	<0.001
	No	-1.4	0.9	21	
Total DTSQs ¹	- Macroangiopatía				
	Sí	22.2	5.1	9	0.040
	No	26.9	5.0	21	
Bienestar emocional negativo	- Macroangiopatía				
	Sí	5.3	2.7	9	0.008
	No	2.7	2.4	21	
Energía	- Nefropatía				
	Sí	4.5	3.2	8	0.031
	No	7.4	2.9	22	
	- Macroangiopatía				
	Sí	4.7	2.6	9	0.019
	No	7.5	3.0	21	
Bienestar emocional positivo	- Macroangiopatía				
	Sí	5.8	2.7	9	0.028
	No	8.6	2.6	21	
Bienestar emocional general	- Macroangiopatía				
	Sí	17.1	6.6	9	0.005
	No	24.6	6.8	21	

¹: Cuestionario de Satisfacción con el Tratamiento – “status”

La media de satisfacción con el tratamiento en los pacientes que presentaron macroangiopatía fue significativamente menor (p=0.040). El bienestar emocional

negativo fue superior en los pacientes con macroangiopatía respecto aquellos que no presentaban este tipo de complicaciones ($p=0.008$). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la satisfacción con el tratamiento y la presencia de retinopatía, nefropatía y neuropatía (*tabla 10*).

El bienestar emocional positivo y general en los pacientes con macroangiopatía fueron significativamente inferiores ($p=0.028$ y $p=0.005$, respectivamente). La media de energía entre los pacientes con presencia de nefropatía y macroangiopatía fue menor ($p=0.031$ y $p=0.019$, respectivamente). La relación con retinopatía, nefropatía y neuropatía no fue significativa (*tabla 10*).

La calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional no tuvieron relación estadísticamente significativa con la presencia de retinopatía en ninguno de los análisis estadísticos realizados.

Al comparar los pacientes que presentaban alguna complicación con los que no presentaban ninguna, pudimos observar diferencias estadísticamente significativas entre la calidad de vida actual ($p=0.003$), la calidad de vida específica para la diabetes ($p=0.005$) y el impacto ponderado promedio ($p=0.043$). La frecuencia de hiperglucemias percibidas fue mayor en los pacientes que presentaban complicaciones, sin ser estadísticamente significativo ($p=0.064$). Por tanto, los resultados mostraron una menor calidad de vida y un mayor índice de hiperglucemias percibidas entre los pacientes que padecen alguna complicación respecto a aquellos que no tienen complicaciones (*tabla 11*).

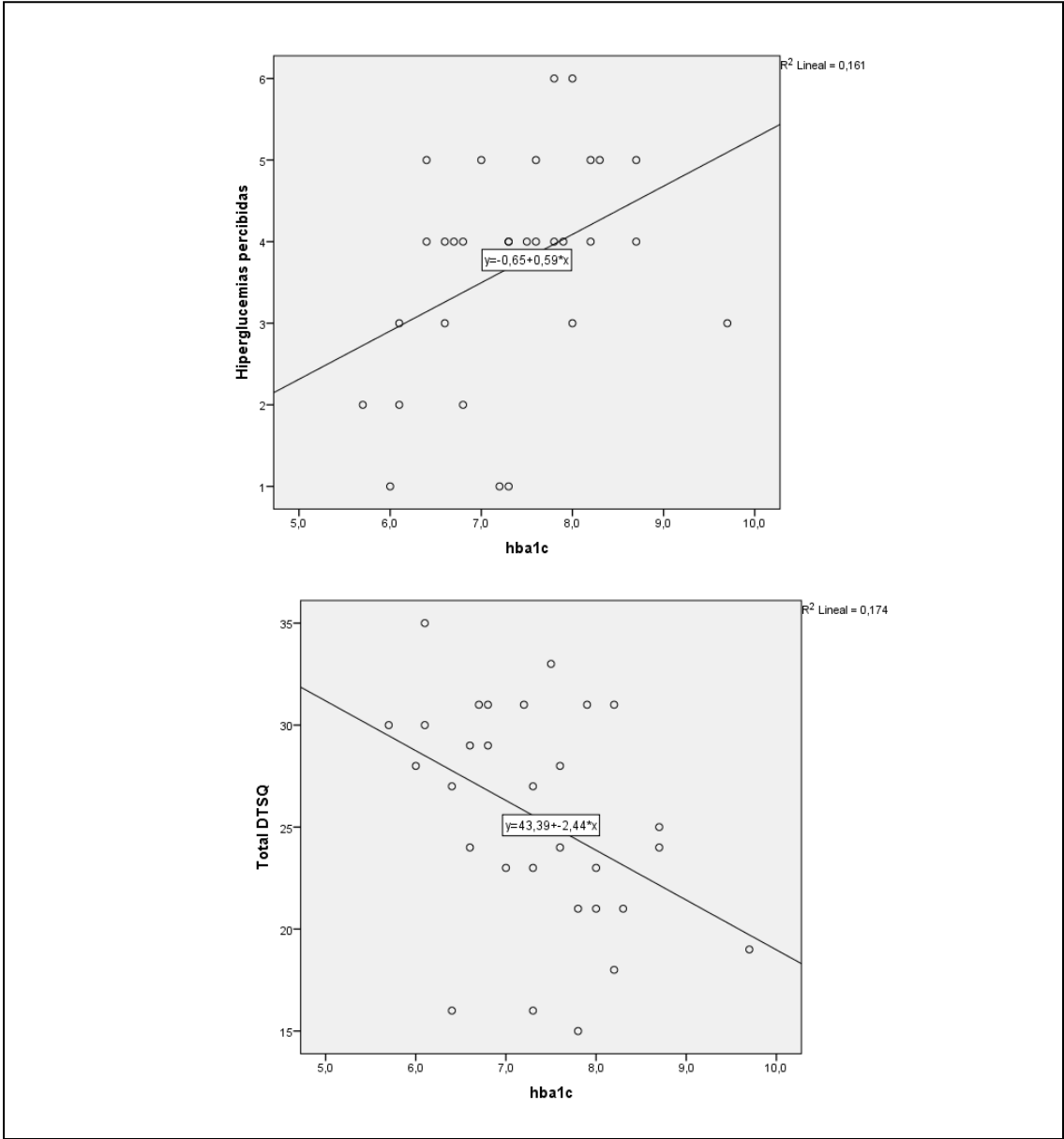
Tabla 11. Relación entre la presencia de complicaciones tardías de la DM por grupos y calidad de vida (ADDQoL) en pacientes con diabetes LADA (n=30)

Dimensiones	Grupos				p
	Sin complicaciones (n=14)		Con complicaciones (n=16)		
	Media	DE	Media	DE	
Calidad de vida actual	1.0	0.9	-0.2	1.2	0.003
Calidad de vida específica diabetes	-0.7	0.9	-1.8	0.8	0.005
Impacto Ponderado Promedio	-1.4	0.8	-2.6	1.7	0.043
Hiperglucemias percibidas	3.1	1.7	4.2	0.7	0.064

En la *Figura 2* se puede observar que cuando aumentó la concentración de HbA1c (%) en los pacientes con diabetes tipo LADA, aumentó la frecuencia de hiperglucemias percibidas ($p= 0.012$, $r=0.451$) y la tendencia fue disminuir la satisfacción con el tratamiento ($p=0.022$, $r= - 0.417$).

No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la calidad de vida, satisfacción con el tratamiento, bienestar emocional y el control de los factores de riesgo cardiovascular (perfil lipídico y presión arterial).

Figura 2. Correlación entre la frecuencia de hiperglucemias percibidas y satisfacción con el tratamiento (Total DTSQs) y los niveles de HbA1c (%) en pacientes con diabetes tipo LADA (n=30)



En la tabla 12 se puede observar la relación entre la calidad de vida, bienestar emocional y el tiempo de evolución de la diabetes. La calidad de vida actual, la calidad de vida específica para diabetes y el impacto ponderado promedio fueron significativamente menores entre los pacientes con más de 10 años de evolución de la enfermedad ($p=0.001$, $p=0.003$ y $p=0.019$, respectivamente). La media de energía y bienestar emocional positivo fueron significativamente inferiores en el grupo de pacientes con más de 10 años de evolución ($p=0.039$ y $p=0.017$, respectivamente). No se observaron diferencias estadísticamente significativas con el bienestar emocional general ($p=0.072$).

Tabla 12. Calidad de vida y bienestar emocional según el tiempo de evolución de la diabetes en pacientes con diabetes tipo LADA (n=30)

Parámetro	Grupos				p
	<10 años de evolución (n=12)		>10 años de evolución (n=18)		
	Media	DE	Media	DE	
Calidad de vida actual	1.3	0.8	-0.2	1.2	0.001
Calidad de vida específica diabetes	-0.6	0.9	-1.2	0.8	0.003
Impacto Ponderado Promedio	-1.3	0.9	-2.5	1.6	0.019
Energía	8.2	2.7	5.7	3.2	0.039
Bienestar emocional positivo	9.3	2.3	6.8	2.8	0.017
Bienestar emocional general	25.1	7.0	20.6	7.5	0.072

Al analizar los datos por sexo no hubo diferencias en la calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional.

Al analizar el estado de salud en general de dicha población, se observó que el 56.7% (n=17) de los pacientes no tenían problemas de movilidad. El 76,7% (n=23) no presentaban problemas para realizar el auto-cuidado, y el 83.3% (n=25) no tenían problemas para realizar las actividades cotidianas. En cambio, el 73.3% (n=22) de los pacientes refirió tener cierto grado de dolor/malestar y el 40% (n=12) tenían problemas de ansiedad y/o depresión. La media del estado de salud general percibido por el paciente fue de $74,7 \pm 15,7$ (tabla 13).

Tabla 13. Estado de salud (EQ-5D) en pacientes con diabetes LADA (n=30)

Ítems	Valores
Movilidad % (n)	
Problemas	43.3 (13)
No problemas	56.7 (17)
Auto-cuidado % (n)	
Problemas	23.3 (7)
No problemas	76.7 (23)
Actividades Cotidianas % (n)	
Problemas	16.7 (5)
No problemas	83.3 (25)
Dolor/Malestar % (n)	
Problemas	73.3 (22)
No problemas	26.7 (8)
Ansiedad/Depresión % (n)	
Problemas	40.0 (12)
No problemas	60.0 (18)
EVA ¹ \bar{X} (DE)	74.7 (15.7)

¹: Escala Visual Analógica

5. Discusión

Los pacientes con diabetes LADA que participaron en el estudio presentan un buen control de la enfermedad. No obstante, los resultados muestran que tienen una pobre auto-percepción de su calidad de vida, pero una moderada satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional, aunque la frecuencia de hiperglucemias percibidas es moderadamente alta. Estos resultados están en la línea de otros estudios como el estudio PANORAMA en una muestra de similares características en pacientes con DM2 (14), en el estudio de Speight y Bradley en una muestra de 795 pacientes con DM1 y DM2 (34), y en el estudio del grupo EQuality1 en pacientes con DM1 (41).

La libertad para comer y beber son los dos aspectos que conllevan un mayor impacto negativo en la calidad de vida en los pacientes con diabetes LADA. Diversos estudios realizados en pacientes con DM1 y DM2 coinciden con los presentes resultados (35,39,41).

En el estudio de Sundaram et al (36,37), realizado en pacientes con DM2, se ha demostrado que los pacientes con buen control glucémico presentan mejor calidad de vida respecto aquellos que no están controlados. En el actual estudio, la relación entre calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y control glucémico no es significativa, posiblemente por el reducido tamaño muestral del estudio, aunque la tendencia observada nos indica que los pacientes controlados presentan mayor satisfacción con el tratamiento y menor índice de hiperglucemias percibidas. Aún así, diversos estudios confirman estos resultados (17,42,43).

La calidad de vida percibida por los pacientes con diabetes LADA es muy inferior en aquellos pacientes que presentan nefropatía, neuropatía, macroangiopatía y en aquellos pacientes que presentan alguna complicación. Se ha observado en varios estudios que la calidad de vida en pacientes diabéticos que presentan enfermedad cardiovascular es mucho menor (16,18,37,38). El estudio FinDiane (18), realizado en una muestra de pacientes con DM1, confirma los actuales resultados al demostrar que la presencia de nefropatía, y no de retinopatía, reduce la calidad de vida percibida por

el paciente. En cambio, en la revisión realizada por Fenwick et al se describe el gran impacto que conlleva la retinopatía en la calidad de vida de los pacientes diabéticos (40), aunque las herramientas que se utilizaron para medirla no son las más adecuadas, debido a que se trata de cuestionarios genéricos que miden el concepto de estado de salud, y no el de calidad de vida.

Se ha descrito que los pacientes con DM que presentan complicaciones microangiopáticas y macroangiopáticas tienen menor satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional (17,42-44). En los pacientes con diabetes LADA sólo se ha observado relación con la presencia de nefropatía y de complicaciones macroangiopáticas. Sin embargo, el carácter de estudio piloto no permite extraer conclusiones definitivas al respecto.

La calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional se ha descrito que disminuyen significativamente conforme aumentan los años de evolución de la diabetes y en las mujeres (17,42-44). En el caso de los pacientes con diabetes LADA observamos que la calidad de vida y bienestar emocional coinciden parcialmente con las evidencias científicas actuales. La satisfacción con el tratamiento depende de factores que con un estudio transversal no podemos valorar, como por ejemplo, el cambio de terapia farmacológica que se realiza en los pacientes (44). Se ha descrito que la satisfacción con el tratamiento aumenta a los 7 meses de haber iniciado la terapia insulínica, mejora el control glucémico y se acompaña de un aumento de peso (45).

Aunque la calidad de vida percibida por los pacientes del estudio es pobre, presentan una percepción óptima de su estado de salud, a pesar de la frecuencia de dolor y malestar percibidos. Esto explica la importancia de utilizar el cuestionario de calidad de vida adecuado a la enfermedad. Los cuestionarios específicos de calidad de vida son los más recomendados para evaluar el verdadero impacto de la enfermedad en la calidad de vida (12,20,37,46). Los cuestionarios genéricos son adecuados para permitir la comparación entre diversas enfermedades, pero menos adecuados para medir dentro de la misma enfermedad (20). Es importante diferenciar el concepto de calidad

de vida relacionada con la salud y estado de salud. La calidad de vida es un concepto multidimensional que abarca aspectos como la capacidad funcional, estado físico, funcionamiento social, vida familiar, funcionamiento ocupacional, control sobre la propia salud, satisfacción con el tratamiento, bienestar emocional, comunicación, espiritualidad, sexualidad, autoestima e imagen corporal (47). El estado de salud tiene en cuenta la presencia de disfunción fisiológica y síntomas de deterioro funcional solamente (12).

Como limitaciones del estudio cabe destacar que al tratarse de un estudio descriptivo transversal no permite establecer relaciones de causalidad entre las variables ni estimar el riesgo de un determinado factor. Además, disponemos de un tamaño muestral pequeño que impide extraer conclusiones definitivas en este tipo de población, y además, debería compararse con los grupos de pacientes con otros tipos de diabetes.

Este es el primer estudio científico que analiza el impacto de la diabetes tipo LADA en la calidad de vida, la satisfacción con el tratamiento y el bienestar emocional. Los resultados obtenidos indican que es necesario continuar la investigación mediante el diseño de un estudio con un mayor tamaño muestral e, idealmente, comparando las características de este tipo de diabetes con la de los pacientes con DM tipo 1 y tipo 2.

Los resultados de este estudio preliminar, apuntan a que las acciones terapéuticas deben ir enfocadas a mejorar la calidad de vida, la satisfacción con el tratamiento y el bienestar emocional de los pacientes con diabetes tipo LADA, como objetivos finales de toda intervención. Se considera la perspectiva del paciente mucho más importante, focalizada no sólo en los objetivos terapéuticos, sino también en los resultados informados por el paciente. Por tanto, resulta de gran interés seguir estudiando la calidad de vida y los factores relacionados en este grupo de población para poder mejorar su calidad de vida y bienestar emocional mediante estrategias terapéuticas más adecuadas.

6. Conclusiones

1. La calidad de vida de los pacientes con diabetes LADA es pobre a pesar del control óptimo de la enfermedad que presentan. Está relacionada con la presencia de complicaciones como la nefropatía, la neuropatía, la macroangiopatía y el tiempo de evolución de la DM.
2. La satisfacción con el tratamiento en pacientes con diabetes LADA es moderada siendo la frecuencia de hiperglucemias percibidas alta. Está relacionada con la presencia de complicaciones como la macroangiopatía. La tendencia es que la satisfacción con el tratamiento es mayor en los pacientes bien controlados ($HbA1c < 7\%$), y las hiperglucemias percibidas son menores en este tipo de pacientes.
3. El bienestar emocional de los pacientes con diabetes LADA es moderado. Está relacionado con la presencia de nefropatía, macroangiopatía y el tiempo de evolución de la DM.
4. No existe relación entre el control glucémico, los factores de riesgo cardiovascular y la calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional. Tampoco existe relación entre sexos en este tipo de población. Por tanto, es necesario aumentar el tamaño muestral del estudio para poder obtener resultados concluyentes en base a los objetivos planteados.
5. La percepción del estado de salud en general de la población con diabetes LADA es bueno, a pesar de la frecuencia de dolor/malestar percibidos por otras causas externas a la DM.
6. Las nuevas líneas de investigación en esta área podrían ir enfocadas a diseñar estudios prospectivos en población con DM para poder analizar la relación causa-efecto entre las complicaciones derivadas de la enfermedad, el cambio

en el tratamiento farmacológico, la calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional de los pacientes con diabetes LADA.

7. Los resultados obtenidos en el estudio piloto indican que se debe realizar un estudio con un tamaño muestral que permita obtener resultados más sólidos y conclusiones definitivas.

7. Prueba Piloto

La administración de los cuestionarios mediante un entrevistador entrenado es adecuada debido al bajo nivel educativo de la población. Durante la prueba piloto se observaron dudas respecto a una pregunta del cuestionario DTSQs: “¿Recomendaría usted la forma de tratamiento a alguien que tuviera una diabetes similar a la suya?”. Los pacientes con un nivel educativo inferior confundían el concepto de la pregunta, y el entrevistador tuvo que explicarles la relación de la pregunta con la satisfacción con el tratamiento, basándose no solamente en la terapia farmacológica si no también en la atención sanitaria.

8. Bibliografía

- (1) Pollak F, Vásquez T. Diabetes autoinmune (latente) del adulto. *Rev Med Chile*, 2012; 140:1476-1481
- (2) Stenstrom G, Gottsa A, Bakhtadze E, Berger B, Sundkvist G. Latent Autoimmune Diabetes in Adults: Definition, Prevalence, Cell Function and Treatment. *Diabetes*, 2005;54:68-72
- (3) Tuomi T, Groop L, Zimmet P, Rowley M, Knowles W, Mackay I. Antibodies to glutamic acid decarboxylase reveal latent autoimmune diabetes mellitus in adults with a non-insulin-dependent onset of disease. *Diabetes*, 1993;42:359-362
- (4) Zimmet P, Tuomi T, Mackay I, Rowley M, Knowles W, Cohen M, Lang D. Latent autoimmune diabetes mellitus in adults (LADA): the role of antibodies to glutamic acid decarboxylase in diagnosis and prediction of insulin dependency. *Diabet Med*, 1994;11:299-303
- (5) Hawa M, Thivolet C, Mauricio D, Alemanno I, Cipponeri E, Collier D et al. Metabolic Syndrome and Autoimmune Diabetes: Action LADA 3. *Diabetes Care*, 2009;32:160-4
- (6) Isomaa B, Almgren P, Henricsson M, Taskinen M, Tuomi T, Groop L et al. Chronic complications in patients with slowly progressing autoimmune type 1 diabetes (LADA). *Diabetes Care*, 1999;22:1347-1353
- (7) Roh M, Jung C, Kim B, Mok J, Kim C. The prevalence and characteristics of latent autoimmune diabetes in adults (LADA) and its relation with chronic complications in a clinical department of a university hospital in Korea. *Acta Diabetol*, 2013;50:129-134
- (8) Furlanos S, Dotta F, Greenbaum J, Palmer J, Rolandsson O, Colman P et al. Latent autoimmune diabetes in adults (LADA) should be less latent. *Diabetologia*, 2005;48:2206-2212
- (9) Arikan E, Sabunucu T, Ozer E, Hatemi H. The clinical characteristics of latent autoimmune diabetes in adults and its relation with chronic complications in metabolically poor controlled Turkish patients with Type 2 diabetes mellitus. *J Diabetes Complications*, 2005;19:254-258
- (10) Federación Internacional de Diabetes. Atlas de la Diabetes de la FID [Internet]. 6ª edición, 2013 [citado 19 Dic 2013]. Disponible en: www.idf.org/diabetesatlas
- (11) Soriguer F, Goday A, Bosch A, Bordiú E, Calle A, Carmena R et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia*, 2012;55:88-93
- (12) Speight J, Reaney M, Barnard K. Not all roads lead to Rome – a review of quality of life measurement in adults with diabetes. *Diabetic Med*, 2009;26:315-327
- (13) Hervás A, Zabaleta A, de Miguel G, Beldarrain O, Díez J. Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Diabetes Care*, 2002;25:464-470
- (14) DePablos-Velasco P, et al. Calidad de vida y satisfacción con el tratamiento de sujetos con diabetes tipo 2: resultados en España del estudio PANORAMA. *Endocrinol Nutr*. 2013. <http://dx.doi.org/10.1016/j.endonu.2013.05.005>

- (15) Bradley C, de Pablos-Velasco P, Parhofer KG, et al. PANORAMA: A European study to evaluate quality of life and treatment satisfaction in patients with type 2 diabetes mellitus-study design. *Prim Care Diabetes*. 2011(4);5:231-9.
- (16) Oliva J, Fernández A, Hidalgo A. Health-related quality of life in diabetic people with different vascular risk. *BMC Public Health*, 2012;12:812
- (17) Nicolucci A, Cucinotta D, Squatrito S, Lapolla A, Musacchio N, Leotta S et al. Clinical and socio-economic correlates of quality of life and treatment satisfaction in patients with type 2 diabetes. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*, 2009;19:45-53
- (18) Ahola A, Saraheimo M, Forsblom C, Hietala K, Sintonen H, Groop P and on behalf of the FinDiane Study Group. Health-related quality of life in patients with type 1 diabetes – association with diabetic complications (the FinDiane Study). *Nephrol Dial Transplant*, 2010;25:1903-1908
- (19) Esteban M, Hernandez V, Fernández X, Gil A, Rodríguez M, Lopez A, Jiménez R. Self-perception of health status, mental health and quality of life among adults with diabetes residing in a metropolitan area. *Diabetes Metab*, 2010;36:305-311
- (20) Bradley C, Todd C, Gorton T, Symonds E, Martin A, Plowright R. The development of an individualised questionnaire measure of perceived impact of diabetes on quality of life: the ADDQoL. *Qual Life Res*, 1999;8:79-91.
- (21) Bradley C. Importance of differentiating health status from quality of life. *Lancet*, 2001;357:7-8
- (22) Gomis R, Herrera-Pombo J, Calderón A, Rubio-Terrés C, Sarasa P. Validación del cuestionario “Diabetes treatment satisfaction questionnaire” (DTSQ) en la población española. *Pharmacoeconomics*, 2006;3:7-20.
- (23) McMillan CV, Bradley C, Gibney J, Russell-Jones DL, Sonksen PH. Psychometric properties of two measures of psychological well-being in adult growth hormone deficiency. *Health Qual Life Outcomes*, 2006;22:4-16.
- (24) Bradley C, Lewis KS. Measures of psychological well-being and treatment satisfaction developed from the responses of people with tablet-treated diabetes. *Diabetic Medicine*, 1990;7:445-51
- (25) Bradley C. The Well-Being Questionnaire. In: Bradley C (Ed) *Handbook of Psychology and Diabetes: a guide to psychological measurement in diabetes research and practice*. Chur, Switzerland: Harwood Academic Publishers
- (26) Bradley C. The 12-item Well-Being Questionnaire: origins, current stage of development, and availability. *Diabetes Care*, 2000;23:875
- (27) Instituto Nacional de Estadística (INE). Clasificación Internacional de Educación CINE-97. Disponible a: http://www.ine.es/clasifi/cned_cine_estudios_en_curso.htm

- (28) Bernstein MS, Morabia A, Sloutskis D. Definition and prevalence of sedentarism in an urban population. *Am J Public Health*, 1999;89:862-867.
- (29) Cabrera de Leon A, Rodriguez-Perez Mdel C, Rodriguez-Benjumbeda LM, Ania-Lafuente B, Brito-Diaz B, Muros de Fuentes M, et al. Sedentary lifestyle: physical activity duration versus percentage of energy expenditure. *Rev Esp Cardiol*, 2007;60:244-250.
- (30) Glasziou P, Alexander J, Beller E, Clarke P. Which health-related quality of life score? A comparison of alternative utility measures in patients with Type 2 diabetes in the ADVANCE trial. *Health Qual Life Outcomes*, 2007;5:21
- (31) Grandy S, Fox FM. EQ-5D visual analog scale and utility index values in individuals with diabetes and at risk for diabetes: findings from the Study to Help Improve Early evaluation and management of risk factors Leading to Diabetes (SHIELD). *Health Qual Life Outcomes*, 2008;6:18
- (32) Clarke P, Gray A, Holman R. Estimating utility values for health states of type 2 diabetic patients using the EQ-5D (UKPDS 62). *Med Decis Making*, 2002;22:340-349
- (33) Bradley C, Speight J. Patient perceptions of diabetes and diabetes therapy: assessing quality of life. *Diabetes Metab Res Rev*, 2002;18 Suppl 3:S64-9
- (34) Speight J, Bradley C. ADDQoL indicates a negative impact of diabetes on quality of life despite high levels of satisfaction with treatment. *Diabetologia*, 2000;43 Suppl 1:A225
- (35) Collins M, O'Sullivan T, Harkins V, Perry I. Quality of life and quality of care in patients with diabetes experiencing different models of care. *Diabetes Care*, 2009;32:603-605
- (36) Sundaram M, Kavookjian J, Hicks J, Miller L, Suresh S, Scott V. Quality of life, health status and clinical outcomes in Type 2 diabetes patients. *Qual Life Res*, 2007;16:165-177
- (37) Sundaram M, Kavookjian J, Hicks J. Health-related quality of life and quality of life in type 2 diabetes. *Patient*, 2006;2:121-133
- (38) U.K. Prospective Diabetes Study Group. Quality of life in Type 2 diabetic patients is affected by complications but not by intensive policies to improve blood glucose or blood pressure control (UKPDS 37). *Diabetes Care*, 1999;22:1125-1136
- (39) Shim Y, Lee J, Toh M, Wang W, Ko Y. Health-related quality of life and glycaemic control in patients with type 2 diabetes mellitus in Singapore. *Diabetic Med*, 2012;29:241-248
- (40) Fenwick E, Pesudovs K, Rees G, Dirani M, Kawasaki R, Wong T et al. The impact of diabetic retinopathy: understanding the patient's perspective. *Postgrad Med J*, 2012; 88: 167-75
- (41) The Equality1 Study Group – evaluation of QUALITY of life and costs in diabetes type 1. Quality of life and treatment satisfaction in adults with type 1 diabetes: a comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections. *Diabet Med*, 2008;25:213-220
- (42) Álvarez F, Tofé S, Krishnarajah G, Lyu R, Mavros P, Yin D. Hypoglycaemic symptoms, treatment satisfaction, adherence and their associations with glycaemic goal in patients with

type 2 diabetes mellitus: findings from the Real-Life Effectiveness and Care Patterns of Diabetes Management (RECAP-DM) Study. *Diabetes Obes Metab*, 2008;10 (Suppl 1):25-32

(43) Biderman A, Noff E, Harris SB, Friedman N, Levy A. Treatment satisfaction of diabetic patients: what are the contributing factors?. *Fam Pract*, 2009;26:102-8

(44) Alva M, Gray A, Mihaylova B, Clarke P. The effect of diabetes complications on health-related quality of life: the importance of longitudinal data to address patient heterogeneity. *Health Econ*, 2014;23:487-500

(45) Wilson M, Peter M, Lunt H. Treatment satisfaction after commencement of insulin in type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*, 2004;66:263-267

(46) Bradley C. Importance of differentiating health status from quality of life. *Lancet*, 2001;357:7-8

(47) Sirgy M. Handbook of quality of life research, An ethical marketing perspective. Dordrecht, Kluwer, 2001.

9. Anexos

Anexo 1: Hoja de información al paciente y consentimiento informado

Hoja de información al paciente y consentimiento informado

Naturaleza del proyecto

El proyecto de investigación para el que le pedimos su participación tiene por objetivo estudiar de forma cuantitativa y no invasiva la calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional de los pacientes con diabetes. Estos estudios se realizarán bajo la responsabilidad del equipo investigador dirigido por el Dr. D. Mauricio y su finalidad es profundizar en el conocimiento de la diabetes para mejorar la detección, el diagnóstico y el tratamiento.

Procedimientos

La participación en el estudio consiste en:

Permitir que los investigadores puedan conocer y trabajar con datos como el diagnóstico, la edad, la evolución de la enfermedad, y otros datos sobre la misma.

Permitir que le practiquen una extracción de sangre en ayunas.

Responder a preguntas y cuestionarios específicos de investigación, además de la entrevista y pruebas necesarias para poder hacer el diagnóstico. Esta exploración se realizará después de que usted haya sido informado y haya consentido en realizar esta exploración según hoja informativa y consentimiento por escrito adjuntos, y que rigen para esta exploración en todas las personas a quien se le realiza.

Todos los datos recogidos para la investigación se guardan en unos ficheros informatizados especialmente diseñados para la investigación y en ellos no aparece ni su nombre ni ningún dato que pueda identificarlo.

Extracción de sangre (suero, plasma y ADN)

Las muestras de sangre son procesadas para separar el plasma y el suero de las células. El plasma y el suero se guardan congelados para los análisis bioquímicos. De las células sanguíneas se extrae el material genético (el ADN) con el que se harán los análisis genéticos relacionados con la diabetes mellitus, condiciones asociadas y complicaciones de la misma.

Parte del plasma, suero y del ADN de su muestra se depositará congelado en el banco de muestras de nuestro centro para análisis futuros con el mismo objetivo. Para ello debe firmar también el consentimiento informado específico para el depósito de muestras en el banco de sangre. Este material podrá ser compartido con otros grupos de investigación de centros públicos, procedimiento que siempre se hará bajo las normas de seguridad y confidencialidad necesarias, y que tendrá que recibir la aprobación del Comité de Ética del Hospital Arnau de Vilanova.

Beneficios y riesgos

El beneficio del estudio es profundizar en el conocimiento de la enfermedad con el fin de mejorar la detección, el diagnóstico y el tratamiento. A corto plazo no se prevé que los resultados obtenidos en el estudio puedan beneficiar directamente al participante, sino que serán unos resultados que beneficiarán a la población en general y en el futuro a las personas con diabetes.

En ningún caso, ni usted como participante ni los investigadores recibirán una compensación económica.

Garantía de participación voluntaria

Los investigadores le garantizamos que sea cual sea su decisión respecto a la participación en el proyecto, su atención sanitaria por parte del personal del hospital no se verá afectada. Además en el caso de que Vd. acepte participar, sepa que se puede retirar en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y en tal caso su muestra sería retirada del banco de muestras y sus datos de los ficheros informáticos.

Confidencialidad

El hospital y los investigadores se responsabilizan de que en todo momento se mantenga la confidencialidad respecto a la identificación y los datos del participante. El nombre y los datos que permitirán identificar al paciente solo constan en la historia clínica. Los investigadores utilizan códigos de identificación sin conocer el nombre de la persona a la que pertenece la muestra. Estos procedimientos están sujetos a lo que dispone la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.

Preguntas

Llegado este momento le damos la oportunidad de que, si no lo ha hecho antes, haga preguntas. Le responderemos lo mejor que podamos.

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El/La.....
..... informa al paciente o al representante legal (familiar de referencia o tutor) Sr./
Sra.....
.....de la existencia de un proyecto de investigación sobre la
calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional en pacientes con
diabetes mellitus.

Todos los datos derivados del estudio se utilizarán con fines científicos, incluyendo los
potenciales análisis del material genético. Mediante su firma en el documento, el
participante da su consentimiento específico también para el estudio genético.

El beneficio del estudio es profundizar en el conocimiento de la enfermedad para
mejorar la detección, el diagnóstico y el tratamiento. A corto plazo no se prevé que los
resultados obtenidos del estudio puedan beneficiar al sujeto participante, sino que en
todo caso serán unos resultados que beneficiarán a toda la población.

El equipo investigador garantiza la confidencialidad respecto a la identidad del
participante y por otra parte garantiza que la muestra y los resultados derivados de la
investigación serán utilizados para los fines descritos y no otros.

He sido informado de la naturaleza del estudio que se resume en esta hoja, he podido
hacer preguntas que aclararan mis dudas y finalmente he tomado la decisión de
participar, sabiendo que la decisión no afecta mi atención terapéutica en el centro y
que me puedo retirar del estudio en cualquier momento.

NOMBRE Y APELLIDOS, FIRMAS Y FECHA

Participante o representante legal

Miembro del equipo investigador

Anexo 2: Cuestionario de calidad de vida ADDQoL-19

For

Por favor, marque con una "X" la casilla que mejor indique su respuesta a cada pregunta.

information

II) Si no tuviera diabetes, mi calidad de vida sería:

☐ muchísimo mejor ☐ mucho mejor ☐ un poco mejor ☐ igual ☐ peor

En las páginas siguientes encontrará una serie de preguntas más concretas. Por favor, responda a todas ellas. Para cada aspecto de la vida que se describa, encontrará dos apartados:

En el apartado a) marque con una "X" la casilla que indique cómo afecta la diabetes a ese aspecto de su vida;

En el apartado b) marque con una "X" la casilla que indique hasta qué punto ese aspecto de su vida es importante para su calidad de vida.

1	(a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, podría disfrutar de mis actividades de ocio: <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> muchísimo más</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> mucho más</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> un poco más</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> igual</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> menos</div> </div>
	(b)	Mis actividades de ocio son: <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> muy importantes</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> importantes</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> un poco importantes</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> nada importantes</div> </div>

2	Actualmente, ¿está usted buscando trabajo o le gustaría trabajar? Sí <input type="checkbox"/> En caso <u>afirmativo</u> , conteste (a) y (b). No <input type="checkbox"/> En caso <u>negativo</u> , salte a la pregunta 3a.
	(a) Si <u>no</u> tuviera diabetes, mi vida laboral sería: <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> muchísimo mejor</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> mucho mejor</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> un poco mejor</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> igual</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> peor</div> </div>
	(b) Para mí, tener una vida laboral es: <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> muy importante</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> importante</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> un poco importante</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> nada importante</div> </div>

3	(a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, hacer trayectos o viajes (cortos o largos) sería: <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> muchísimo más fácil</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> mucho más fácil</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> un poco más fácil</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> igual</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> más difícil</div> </div>
	(b)	Para mí, hacer trayectos o viajes (cortos o largos) es: <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> muy importante</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> importante</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> un poco importante</div> <div style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> nada importante</div> </div>

4	<p>¿Alguna vez se va de vacaciones o quiere irse de vacaciones?</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> En caso afirmativo, conteste (a) y (b).</p> <p>No <input type="checkbox"/> En caso negativo, salte a la pregunta 5a.</p>
(a)	<p>Si <u>no</u> tuviera diabetes, mis vacaciones serían:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muchísimo mucho un poco iguales peores mejores mejores mejores</p>
(b)	<p>Para mí, las vacaciones son:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muy importantes importantes un poco importantes nada importantes</p>

5	<p>(a) Si <u>no</u> tuviera diabetes, físicamente podría hacer:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muchísimo más mucho más un poco más igual menos</p>
(b)	<p>Para mí, lo que puedo hacer físicamente es:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muy importante importante un poco importante nada importante</p>

6	<p>¿Tiene usted familia o pacientes?</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> En caso afirmativo, conteste (a) y (b).</p> <p>No <input type="checkbox"/> En caso negativo, salte a la pregunta 7a.</p>
(a)	<p>Si <u>no</u> tuviera diabetes, mi vida familiar sería:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muchísimo mejor mucho mejor un poco mejor igual peor</p>
(b)	<p>Mi vida familiar es:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muy importante importante un poco importante nada importante</p>

7	<p>(a) Si <u>no</u> tuviera diabetes, mis amistades y mi vida social serían:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muchísimo mucho un poco iguales peores mejores mejores mejores</p>
(b)	<p>Para mí, mis amistades y mi vida social son:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muy importantes importantes un poco importantes nada importantes</p>

8	<p>¿Tiene usted o le gustaría tener una relación afectiva con alguien que cuente mucho para usted (por ejemplo, cónyuge, pareja)?</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> En caso afirmativo, conteste (a) y (b).</p> <p>No <input type="checkbox"/> En caso negativo, salte a la pregunta 9.</p>
(a)	<p>Si <u>no</u> tuviera diabetes, la relación con la persona que más cuenta para mí sería:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muchísimo mejor mucho mejor un poco mejor igual peor</p>
(b)	<p>Tener una relación afectiva con alguien que cuente mucho para mí es:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muy importante importante un poco importante nada importante</p>

9	<p>¿Tiene usted o le gustaría tener una vida sexual?</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> En caso afirmativo, conteste (a) y (b).</p> <p>No <input type="checkbox"/> En caso negativo, salte a la pregunta 10a.</p>
(a)	<p>Si <u>no</u> tuviera diabetes, mi vida sexual sería:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muchísimo mejor mucho mejor un poco mejor igual peor</p>
(b)	<p>Para mí, tener una vida sexual es:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muy importante importante un poco importante nada importante</p>

10 (a)	<p>Si <u>no</u> tuviera diabetes, mi aspecto físico sería:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muchísimo mejor mucho mejor un poco mejor igual peor</p>
(b)	<p>Para mí, mi aspecto físico es:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muy importante importante un poco importante nada importante</p>

11 (a)	<p>Si <u>no</u> tuviera diabetes, la confianza en mí mismo/a sería:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muchísimo mayor mucho mayor un poco mayor igual menor</p>
(b)	<p>La confianza en mí mismo/a es:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muy importante importante un poco importante nada importante</p>

12 (a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, mi motivación para hacer cosas sería:
	<input type="checkbox"/> muchísimo mayor <input type="checkbox"/> mucho mayor <input type="checkbox"/> un poco mayor <input type="checkbox"/> igual <input type="checkbox"/> menor
(b)	Mi motivación para hacer cosas es:
	<input type="checkbox"/> muy importante <input type="checkbox"/> importante <input type="checkbox"/> un poco importante <input type="checkbox"/> nada importante

13 (a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, la forma como la gente me trata sería:
	<input type="checkbox"/> muchísimo mejor <input type="checkbox"/> mucho mejor <input type="checkbox"/> un poco mejor <input type="checkbox"/> igual <input type="checkbox"/> peor
(b)	Para mí, la forma como la gente me trata es:
	<input type="checkbox"/> muy importante <input type="checkbox"/> importante <input type="checkbox"/> un poco importante <input type="checkbox"/> nada importante

14 (a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, mis sentimientos sobre el futuro (por ejemplo, preocupaciones, esperanzas) serían:
	<input type="checkbox"/> muchísimo mejores <input type="checkbox"/> mucho mejores <input type="checkbox"/> un poco mejores <input type="checkbox"/> iguales <input type="checkbox"/> peores
(b)	Mis sentimientos sobre el futuro son:
	<input type="checkbox"/> muy importantes <input type="checkbox"/> importantes <input type="checkbox"/> un poco importantes <input type="checkbox"/> nada importantes

15 (a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, mi situación económica sería:
	<input type="checkbox"/> muchísimo mejor <input type="checkbox"/> mucho mejor <input type="checkbox"/> un poco mejor <input type="checkbox"/> igual <input type="checkbox"/> peor
(b)	Para mí, mi situación económica es:
	<input type="checkbox"/> muy importante <input type="checkbox"/> importante <input type="checkbox"/> un poco importante <input type="checkbox"/> nada importante

16 (a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, las condiciones y situación de mi vivienda serían:
	<input type="checkbox"/> muchísimo mejores <input type="checkbox"/> mucho mejores <input type="checkbox"/> un poco mejores <input type="checkbox"/> iguales <input type="checkbox"/> peores
(b)	Para mí, las condiciones y situación de mi vivienda son:
	<input type="checkbox"/> muy importantes <input type="checkbox"/> importantes <input type="checkbox"/> un poco importantes <input type="checkbox"/> nada importantes

17 (a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, mi necesidad de depender de los demás cuando no quiero hacerlo sería:
	<input type="checkbox"/> muchísimo menor <input type="checkbox"/> mucho menor <input type="checkbox"/> un poco menor <input type="checkbox"/> igual <input type="checkbox"/> mayor
(b)	Para mí, no tener que depender de los demás es:
	<input type="checkbox"/> muy importante <input type="checkbox"/> importante <input type="checkbox"/> un poco importante <input type="checkbox"/> nada importante

18 (a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, mi libertad para comer lo que quisiera y cuando quisiera sería:
	<input type="checkbox"/> muchísimo mayor <input type="checkbox"/> mucho mayor <input type="checkbox"/> un poco mayor <input type="checkbox"/> igual <input type="checkbox"/> menor
(b)	Mi libertad para comer lo que quiero y cuando quiero es:
	<input type="checkbox"/> muy importante <input type="checkbox"/> importante <input type="checkbox"/> un poco importante <input type="checkbox"/> nada importante

19 (a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, mi libertad para beber lo que quisiera (por ej. zumos, alcohol, bebidas dulces frías y calientes) y cuando quisiera sería:
	<input type="checkbox"/> muchísimo mayor <input type="checkbox"/> mucho mayor <input type="checkbox"/> un poco mayor <input type="checkbox"/> igual <input type="checkbox"/> menor
(b)	Mi libertad para beber lo que quiero y cuando quiero es:
	<input type="checkbox"/> muy importante <input type="checkbox"/> importante <input type="checkbox"/> un poco importante <input type="checkbox"/> nada importante

Si la diabetes, su control (incluyendo medicación, visitas al médico, alimentación...) y cualquiera de sus complicaciones afectan de algún otro modo a su calidad de vida, por favor indíquelo abajo.

Gracias por haber contestado a este cuestionario.

Anexo 3: Cuestionario de satisfacción con el tratamiento (DTSQs)

Cuestionario de Satisfacción con el Tratamiento para la Diabetes: DTSQs

Las siguientes preguntas están relacionadas con el tratamiento de su diabetes (incluyendo insulina, comprimidos y/o dieta) y su experiencia en estas últimas semanas. Por favor conteste a cada pregunta haciendo un círculo en un número de cada una de las escalas.

1. ¿En qué medida está Vd. satisfecho/a con su tratamiento actual?

muy satisfecho/a 6 5 4 3 2 1 0 muy insatisfecho/a

2. Últimamente, ¿con qué frecuencia ha considerado que su nivel de azúcar en la sangre era inaceptablemente alto?

la mayoría del tiempo 6 5 4 3 2 1 0 nunca

3. Últimamente, ¿con qué frecuencia ha considerado que su nivel de azúcar en la sangre era inaceptablemente bajo?

la mayoría del tiempo 6 5 4 3 2 1 0 nunca

4. Últimamente, ¿en qué medida considera Vd. que su tratamiento resulta fácil / cómodo?

muy fácil / cómodo 6 5 4 3 2 1 0 muy difícil / incómodo

5. Últimamente, ¿en qué medida considera que su tratamiento se adapta a su vida?

se adapta muy fácilmente a mi vida 6 5 4 3 2 1 0 no se adapta a mi vida

6. ¿En qué medida está satisfecho/a con su grado de conocimiento acerca de su diabetes?

muy satisfecho/a 6 5 4 3 2 1 0 muy insatisfecho/a

7. ¿Recomendaría esta forma de tratamiento a alguien con una diabetes similar a la suya?

si, recomendaría el tratamiento sin duda alguna 6 5 4 3 2 1 0 no recomendaría el tratamiento en absoluto

8. ¿Hasta qué punto estaría satisfecho/a de continuar con su tratamiento actual?

muy satisfecho/a 6 5 4 3 2 1 0 muy insatisfecho/a

Por favor, asegúrese de haber marcado con un círculo un número en cada escala.

Anexo 4: Cuestionario de bienestar emocional (W-BQ12)

Cuestionario sobre el Bienestar (W-BQ12)

Rodee con un círculo un solo número en cada escala, de 3 (siempre) a 0 (nunca), para indicar con qué frecuencia considera que cada una de las siguientes frases se ha aplicado a su situación en las últimas semanas.

	siempre		nunca
1. A veces lloro o tengo ganas de llorar.....	3	2	1 0
2. Me siento desanimado/a y triste.....	3	2	1 0
3. Siento miedo sin motivo.....	3	2	1 0
4. Me inquieto fácilmente o siento un ligero pánico..	3	2	1 0
5. Me siento activo/a, con energía o vitalidad.....	3	2	1 0
6. Me siento lento/a o apagado/a.....	3	2	1 0
7. Me siento cansado/a, agotado/a, reventado/a o exhausto/a	3	2	1 0
8. Me despierto fresco/a y descansado/a	3	2	1 0
9. Me siento feliz, satisfecho/a o contento/a con mi vida personal.....	3	2	1 0
10. Estoy llevando la clase de vida que quería.....	3	2	1 0
11. Me siento con entusiasmo para realizar mis tareas diarias y tomar nuevas decisiones.....	3	2	1 0
12. Me siento capaz de afrontar o asumir fácilmente cualquier problema serio o cambio importante en mi vida	3	2	1 0

Por favor, asegúrese de haber leído cada una de las 12 frases y de haber rodeado con un círculo un número para responder a cada una de ellas.

Anexo 5: Cuestionario de estado de salud EuroQol (EQ-5D-5L)



Cuestionario de Salud

Versión en español para España

(Spanish version for Spain)

Debajo de cada enunciado, marque UNA casilla, la que mejor describe su salud HOY.

MOVILIDAD

- No tengo problemas para caminar ☐
- Tengo problemas leves para caminar ☐
- Tengo problemas moderados para caminar ☐
- Tengo problemas graves para caminar ☐
- No puedo caminar ☐

AUTO-CUIDADO

- No tengo problemas para lavarme o vestirme ☐
- Tengo problemas leves para lavarme o vestirme ☐
- Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme ☐
- Tengo problemas graves para lavarme o vestirme ☐
- No puedo lavarme o vestirme ☐

ACTIVIDADES COTIDIANAS (Ej.: trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas ☐
- Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas ☐
- Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas ☐
- Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas ☐
- No puedo realizar mis actividades cotidianas ☐

DOLOR / MALESTAR

- No tengo dolor ni malestar ☐
- Tengo dolor o malestar leve ☐
- Tengo dolor o malestar moderado ☐
- Tengo dolor o malestar fuerte ☐
- Tengo dolor o malestar extremo ☐

ANSIEDAD / DEPRESIÓN

- No estoy ansioso ni deprimido ☐
- Estoy levemente ansioso o deprimido ☐
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido ☐
- Estoy muy ansioso o deprimido ☐
- Estoy extremadamente ansioso o deprimido ☐

- Nos gustaría conocer lo buena o mala que es su salud HOY.

- La escala está numerada del 0 al 100.

- 100 representa la mejor salud que usted se pueda imaginar.

0 representa la peor salud que usted se pueda imaginar.

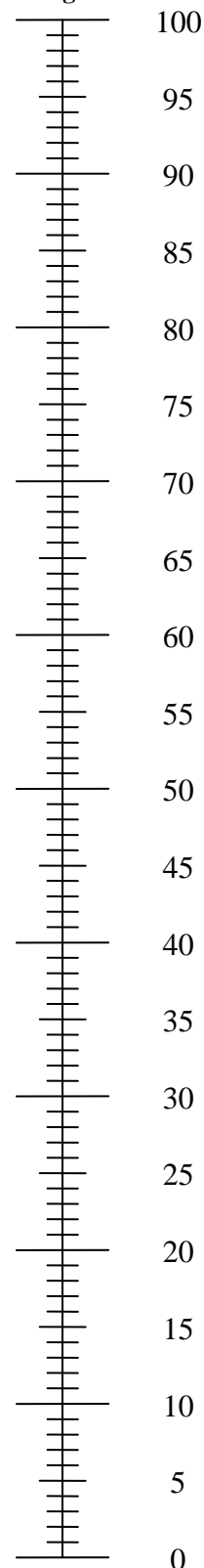
- Marque con una X en la escala para indicar cuál es su estado de salud HOY.

- Ahora, en la casilla que encontrará a continuación escriba el número que ha marcado en la escala.

SU SALUD HOY =

La mejor salud que
usted se pueda

imaginar



La peor salud que

usted se pueda

imaginar

Anexo 6: Tabla de objetivos establecidos por la ADA (2014)

Parámetro	Nivel óptimo
HbA1c (%)	≤ 7
Colesterol total (mg/dl)	< 200
LDL-c (mg/dl)	< 100 sin ECV* < 70 con ECV
HDL-c (mg/dl)	> 40 hombres > 50 mujeres
TG (mg/dl)	< 150
PAS / PAD (mmHg)	140 / 90